Deutscher Bundestag **Drucksache 17/9113**

17. Wahlperiode 26. 03. 2012

Antwort

der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Harald Terpe, Elisabeth Scharfenberg, Birgitt Bender, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN
– Drucksache 17/8943 –

Transparenz der medizinischen Versorgung mit Geweben und Gewebezubereitungen in Deutschland

Vorbemerkung der Fragesteller

Im August 2011 übermittelte die Bundesregierung dem Deutschen Bundestag gemäß Artikel 7a des Gewebegesetzes den ersten „Bericht der Bundesregierung über die Situation der Versorgung der Bevölkerung mit Gewebe und Gewebezubereitungen“. Darin erklärte sie, dass die von den Gewebeeinrichtungen in Deutschland gemeldeten Zahlen für die letzten Jahre häufig nicht schlüssig oder lückenhaft seien und daher noch keine zuverlässigen Aussagen über die Versorgungssituation getroffen werden können (Bundestagsdrucksache 17/2751, S. 5 und 9). Dies geht auch auf ein bislang unzureichendes Meldeverhalten der Gewebeeinrichtungen zurück.

Dem Bericht sind Hinweise zu entnehmen, dass für bestimmte Gewebe und Gewebezubereitungen in Deutschland eine Mangelsituation besteht. Dennoch macht die Bundesregierung keinerlei Angaben zur Verteilung dieser Gewebe in der Praxis. Gesetzliche Vorgaben oder Richtlinien, die Kriterien für die Verteilung von Geweben aufstellen, gibt es – im Gegensatz zu Organen – in Deutschland bislang nicht.

Gleichzeitig fanden sich in der Presse wiederholt Berichte über einen nahezu unkontrollierten und kommerzialisierten Im- und Export insbesondere von Knochen, Muskeln und anderen Geweben des Bewegungsapparates (muskuloskelettale Gewebe) nach Deutschland. Diese Gewebe stammen häufig aus osteuropäischen Staaten und wurden dort unter rechtlich und ethisch fragwürdigen Umständen gewonnen (WDR-Reportage von Martina Keller „Ausgeschlachtet – Wenn Körperteile zum Marktartikel werden“ vom 5. Dezember 2011; vgl. auch DER SPIEGEL, 35/2009).

Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 22. März 2012 übermittelt.
Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.

1. Weshalb wurde in den Bericht – entgegen der Ankündigung der Bundesregierung (vgl. Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage auf Bundestagsdrucksache 16/9988, Antwort zu Frage 1) – nicht die Verteilungspraxis bei Geweben mit aufgenommen?

Die Bundesregierung ist mit dem ersten Bericht über die Situation der Versorgung der Bevölkerung mit Gewebe und Gewebezubereitungen ihrer Verpflichtung nach Artikel 7a des Gewebegesetzes, den Deutschen Bundestag und den Bundesrat alle vier Jahre, erstmals bis zum 1. August 2010 zu unterrichten, nachgekommen (Bundestagsdrucksache 17/2751). Der Bericht erfasst auf der Basis der zum Zeitpunkt der Erstellung zur Verfügung stehenden Daten vor allem eine allgemeine und soweit möglich punktuelle Bestandsaufnahme der Versorgungssituation von Patientinnen und Patienten mit Gewebe und Gewebezubereitungen. Wie in der zitierten Antwort (Frage 2) ebenfalls ausgeführt, sind gesetzliche Vorgaben für die Verteilung im Rahmen des Gewebegesetzes nicht getroffen worden. Folglich standen entsprechende Daten nicht zur Verfügung.

2. a) Beabsichtigt die Bundesregierung, zukünftig auch andere Aspekte als die Versorgungssituation der Bevölkerung mit Geweben zu evaluieren, beispielsweise die Qualität der Versorgung sowie finanziellen oder ethischen Aspekte?

   b) Falls nicht, woraus entnimmt die Bundesregierung, dass der Berichtsauftrag in Artikel 7a des Gewebegesetzes zur „Situation der Versorgung der Bevölkerung mit Geweben und Gewebezubereitungen“ diese Aspekte nicht umfasst, wie sie in der Sitzung des Ausschusses für Gesundheit des Deutschen Bundestages am 25. Januar 2012 erklärte?

Die Bundesregierung ist ihrer Berichtsverpflichtung in vollem Umfang nachgekommen. Andere Aspekte als die Versorgungssituation der Bevölkerung sind von der Berichtspflicht nicht erfasst.

3. Warum erfasst der Bericht nicht auch den Umgang mit Keimzellen und die in diesem Zusammenhang bestehende Tätigkeit von reproduktionsmedizinischen Zentren, obwohl dafür ebenfalls eine Meldepflicht nach § 8d des Transplantationsgesetzes (TPG) besteht und diese Daten auch vom Paul-Ehrlich-Institut (PEI) erhoben wurden (vgl. Schilling-Leiß et al., Bundesgesundheitsblatt 2011, 54:1116-1125, S. 1124 f.)?

Die reproduktionsmedizinischen Einrichtungen sind nach § 8d Absatz 3 TPG verpflichtet, dem PEI als zuständiger Bundesoberbehörde, alle dort genannten Tätigkeiten im Umgang mit Keimzellen zu melden. Diese Meldepflicht umfasst sowohl die Entnahme von Eizellen und deren Rückübertragung als auch die homologe wie auch heterologe Samenspende. Die gemeldeten Daten werden vom PEI dokumentiert und in einem Bericht veröffentlicht und sind damit jedem zugänglich.

Gegenstand des Berichts der Bundesregierung nach Artikel 7a des Gewebegesetzes ist die Versorgungssituation der Bevölkerung mit Gewebe und Gewebezubereitungen. Im Umgang mit Keimzellen und zu den in diesem Zusammenhang bestehenden Tätigkeiten von reproduktionsmedizinischen Einrichtungen besteht demgegenüber eine gesonderte Sachlage. Die Voraussetzungen hierfür richten sich primär nach den Vorschriften des Embryonenschutzgesetzes. Die Frage einer ausreichenden Versorgungssituation der Bevölkerung stellt sich in diesem Zusammenhang nicht.

4. Was plant die Bundesregierung zu tun, um die Daten zu Geweben, die im vorgelegten Bericht oft als widersprüchlich beschrieben werden, valider zu machen und insbesondere das Meldeverhalten durch die Gewebeeinrichtungen zu verbessern?

Wie im Erfahrungsbericht der Bundesregierung ausgeführt (Bundestagsdrucksache 17/2751, S. 5 f. und S. 9 f.), handelt es sich um den ersten Erfahrungsbericht seit Einführung der Meldepflicht nach § 8d Absatz 3 TPG am 1. August 2007. Er erfasst den Zeitraum bis 31. Dezember 2009. Die Einschätzung der Bundesregierung, dass sich nach Einführung einer neuen gesetzlichen Meldepflicht eine Meldekultur erst etablieren muss und dass die Daten in den folgenden Jahren zuverlässiger und damit aussagekräftiger werden, hat sich seitdem im Grundsatz bestätigt. Nach den dem PEI vorliegenden vorläufigen Meldedaten hat sich die Zahl der meldenden Gewebeeinrichtungen vom Jahr 2007 bis zum Jahr 2010 kontinuierlich erhöht.

Um eine höhere Konsistenz der von den Gewebeeinrichtungen nach § 8d Absatz 3 TPG übermittelten Meldedaten zu erreichen, stellt das PEI jährlich Meldebögen zur Verfügung und hat diese in den vergangenen Jahren kontinuierlich auf Grundlage des Erfahrungsaustauschs mit den Gewebeeinrichtungen weiter entwickelt und präzisiert. Für den Fall, dass die Meldung einer Gewebeeinrichtung an das PEI unvollständig ist oder nicht fristgerecht vorliegt, sieht § 8d Absatz 3 TPG zudem vor, dass das PEI die für die Überwachung zuständige Behörde hierüber unterrichtet. Alle meldesäumigen Gewebeeinrichtungen werden durch das PEI jedes Jahr nach der Meldefrist 1. März, zum Teil mehrfach individuell angeschrieben und um Nachlieferung der fehlenden TPG-Meldungen gebeten. Zusätzlich werden einmal jährlich die zuständigen Behörden der Länder in Kenntnis gesetzt, welche Gewebeeinrichtungen keine TPG-Meldung an das PEI geschickt haben. Der weitere Vollzug der Meldepflicht liegt in der Zuständigkeit und Verantwortung der Länder. Vor dem Hintergrund der zwischenzeitlichen positiven Entwicklung und des vorhandenen Instrumentariums sieht die Bundesregierung derzeit keinen weitergehenden Handlungsbedarf.

5. Was will die Bundesregierung tun, um die widersprüchlichen Zahlen insbesondere bei muskuloskelettalen Geweben aufzuklären (vgl. Bundestagsdrucksache 17/2751, S. 13 ff.)?

Die Bundesregierung sieht keine Möglichkeit, die bei muskuloskelettalen Geweben zum Teil widersprüchlichen Meldedaten rückwirkend aufzuklären. Im Erfahrungsbericht der Bundesregierung werden mögliche Ursachen für die widersprüchlichen Meldedaten dargestellt (Bundestagsdrucksache 17/2751, S. 13 ff.): Als eine mögliche Ursache wird die fehlende Meldung von Entnahmen durch die Gewebeeinrichtungen genannt. Insoweit wird auf die Antwort zu Frage 4 verwiesen. Die widersprüchliche Datenlage könnte auch auf Bestände aus den Vorjahren zurückzuführen sein. Um zukünftig Bestände aus den Vorjahren in den Meldungen der Gewebeeinrichtungen erfassen zu können, hat das PEI den Meldebogen für das Jahr 2011 entsprechend angepasst. Die Spalte aufbewahrt wurde auf zwei Spalten aufgeteilt: aufbewahrt (gewonnen in 2011) und gelagert (Gesamtbestand inklusive der gewonnenen Gewebe/Gewebezubereitungen aus den Vorjahren). Darüber hinaus steht das PEI im Kontakt mit den Gewebeeinrichtungen, unter anderem im Bereich der muskuloskelettalen Gewebe, um schlüssige und nachvollziehbare Daten zu erhalten. Die Bundesregierung geht davon aus, dass auf der Grundlage der ergriffenen Maßnahmen die Meldedaten der Gewebeeinrichtungen im Bereich der muskuloskelettalen Gewebe in den Folgejahren aussagekräftiger werden.

Im Erfahrungsbericht der Bundesregierung wird weiter ausgeführt, dass Gewebeeinrichtungen aus den EU-Mitgliedstaaten und den EWR-Vertragsstaaten oder Drittstaaten nur insoweit der Meldepflicht unterliegen, als die meldepflichtigen Tätigkeiten in Deutschland erfolgen. Erfolgt z. B. die Entnahme der Gewebe in Deutschland, deren Be- oder Verarbeitung aber in einem anderen EU-Mitgliedstaat oder EWR-Vertragsstaat, und wird die Gewebezubereitung im Anschluss daran wieder nach Deutschland verbracht, so sind lediglich die Entnahme und Ausfuhr des Gewebes sowie die Einfuhr und die Transplantation und damit zusammenhängend die Lagerung und eventuelle Verwerfung der Gewebezubereitung nach § 8d Absatz 3 TPG meldepflichtig. Wird auch die Entnahme in einem anderen EU-Mitgliedstaat oder EWR-Vertragsstaat durchgeführt und dann die Gewebezubereitung nach Deutschland eingeführt, unterliegen lediglich die Einfuhr, die Transplantation und die damit zusammenhängende Lagerung und eventuelle Verwerfung der Meldepflicht. Insoweit kann es zu einer Datenverzerrung zwischen entnommenen, be- oder verarbeiteten, transplantierten und eingeführten bzw. ausgeführten Geweben und Gewebezubereitungen kommen.

6. Kann die Bundesregierung sicher ausschließen, dass sich darunter auch Präparate befinden, die unter Umgehung der rechtlichen Vorgaben eingeführt oder gewonnen wurden?

Die Einfuhr von Gewebe und Gewebezubereitungen ist im Arzneimittelgesetz (AMG) geregelt. Für die Einfuhr von Gewebe oder Gewebezubereitungen aus Drittländern bedarf es einer Einfuhrerlaubnis nach § 72b AMG. Darüber hinaus bedarf es für die Einfuhr aus Drittländern nach § 72b Absatz 2 AMG eines Qualitätszertifikats des Herkunftslandes oder einer Qualitätsbescheinigung der für den Einführer zuständigen Behörde nach einer Inspektion oder einer Bescheinigung der Landesbehörde, dass die Einfuhr im öffentlichen Interesse ist. Die Überwachung der Einhaltung dieser Vorschriften liegt in der Verantwortung und Zuständigkeit der Länder.

7. Wie erklärt sich die Bundesregierung die in den Jahren 2008 bis 2010 gleichbleibend hohe Zahl an aus Deutschland ausgeführten Oberschenkelknochen (Femur), obwohl laut Register des PEI nur ein Bruchteil davon in Deutschland entnommen wurde (2008: 563 entnommen, 8 634 eingeführt, 66 037 ausgeführt; 2009: 137 entnommen, 9 589 eingeführt, 82 158 ausgeführt)?

   Woher stammen diese Gewebe nach Auffassung der Bundesregierung?

Von einzelnen größeren Gewebeeinrichtungen wird ein Großteil der entnommenen muskuloskelettalen Gewebe erst zur Be- und Verarbeitung nach Deutschland eingeführt. Nach dem vom PEI erstellten Glossar zum Meldebogen bedeutet einführen in diesem Kontext die Einfuhr aus einem Staat außerhalb Deutschlands, welches sowohl ein EU-Mitgliedstaat als auch ein Drittstaat sein kann. Aus den kompletten Oberschenkelknochen (Femur Corticalis, Spongiosa oder Diaphyse) werden in Deutschland in der verarbeitenden Gewebeeinrichtung Knochenchips, Blöcke, Würfel oder Halbkugeln hergestellt, wobei ein einzelner Knochen als Ausgangsmaterial für mehrere Knochenpräparationen dienen kann. Dadurch werden wesentlich mehr Knochenpräparate hergestellt (und ausgeführt) als entnommen wurden. Zu weiteren möglichen Ursachen wird auf die Erläuterungen im Erfahrungsbericht der Bundesregierung verwiesen (Bundestagsdrucksache 17/2751, S. 14).

Über das Herkunftsland, in dem die muskuloskelettalen Gewebe entnommen werden, liegen der Bundesregierung keine Angaben vor, da diese Informationen im Rahmen der Meldepflicht gemäß § 8d TPG nicht vorgesehen sind. Ent-

sprechende Informationen liegen den zuständigen Behörden der Länder vor, in deren Zuständigkeitsbereich die Gewebe verarbeitenden Einrichtungen liegen.

8. Was wird von den 113 181 (2009) bzw. 98 849 (2010) weiblichen Keimzellen umfasst, die nach Aussage des PEI als „abgegeben/transplantiert" bezeichnet wurden (vgl. Bericht an den Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages vom 6. Februar 2012)?

   Werden davon auch im Rahmen der In-vitro-Fertilisation (IVF) transferierte Embryonen erfasst, bei denen es sich sowohl im biologischen wie auch im rechtlichen Sinne nicht mehr um Keimzellen handelt?

Nach den Erläuterungen im TPG-Meldebogen sollen von den reproduktionsmedizinischen Einrichtungen unter der Meldung abgegeben/transplantiert ausschließlich die weiblichen Keimzellen (unbefruchtete Eizellen) aufgeführt werden, die im Nachgang befruchtet und für einen späteren Embryonentransfer eingesetzt werden sollen. Mit dieser Zahl werden keine Pronukleuszellen und auch keine Embryonen erfasst. Die Meldepflicht nach § 8d Absatz 3 TPG besteht ausschließlich für die weiblichen (bzw. männlichen) Keimzellen (Oozyten, Spermien), da nur diese unter die Definition der Gewebe fallen.

9. Wie erklärt sich die Bundesregierung, dass – wie vom PEI reklamiert – bei der Meldung von Geweben häufig keine Angaben zu deren Entnahme gemacht werden (vgl. Schilling-Leiß et al., S. 1125), und wie will sie hier mehr Transparenz schaffen?

Es wird auf die Erläuterungen im Erfahrungsbericht der Bundesregierung (Bundestagsdrucksache 17/2751, S. 9) sowie auf die Antworten zu den Fragen 4 und 8 verwiesen.

10. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung darüber, wie viele der Gewebe bei Verstorbenen im Krankenhaus entnommen werden und wie viele in einem Institut für Rechtsmedizin?

Der Bundesregierung liegen hierzu keine Erkenntnisse vor. Diese Daten sind nicht Gegenstand der Meldepflicht nach § 8d Absatz 3 TPG und werden daher nicht erhoben.

11. Plant die Bundesregierung – wie vom PEI vorgeschlagen – die Einführung eines digitalen Onlineportals für Meldungen nach § 8d TPG, um diese den Gewebeeinrichtungen zu erleichtern und die Auswertung der gemeldeten Daten zu beschleunigen (vgl. Schilling-Leiß et al., S. 1123)?

    Wenn ja, wann?

    Wenn nein, wieso nicht?

Wie im o. g. Bericht des PEI ausgeführt, ist mittelfristig die Etablierung eines digitalen Onlineportals geplant. Dies soll sowohl das Meldesystem für registrierte Nutzer effizienter gestalten als auch die nachfolgenden Auswertungen der Meldedaten am PEI beschleunigen. Auf Basis der derzeitigen schriftlichen Meldungen nach § 8d Absatz 3 TPG sollen hierzu zunächst weitere Erfahrungen und Erkenntnisse gesammelt werden, um darauf aufbauend ein Konzept für den Aufbau der Datenbank und die Art der Abfragen entwickeln zu können.

12. Wie will die Bundesregierung zukünftig ausreichende Kontrolle reproduktionsmedizinischer Zentren sicherstellen, zumal laut Bericht der Bundesregierung von 2009 die Anwendung des Gewebegesetzes in diesen Einrichtungen in der Praxis wenig akzeptiert wurde (vgl. Bundesratsdrucksache 688/09, S. 20) und die Meldungen vom PEI als fehlerhaft und nicht plausibel eingeschätzt werden (vgl. Schilling-Leiß et al., S. 1125)?

Reproduktionsmedizinische Einrichtungen bedürfen für ihre Tätigkeiten mit Keimzellen einer Erlaubnis nach § 20b bzw. § 20c AMG. Einrichtungen, die einer Erlaubnis nach § 20c AMG bedürfen, sind nach § 64 Absatz 3 Satz 3 AMG vor der Erlaubniserteilung zu besichtigen; danach in der Regel alle zwei Jahre. Für reproduktionsmedizinische Einrichtungen, die Keimzellen gewinnen und die erforderlichen Laboruntersuchungen durchführen, ist die Besichtigung nach § 20b Absatz 1 Satz 4 AMG in das Ermessen der zuständigen Behörden der Länder gestellt. Sofern die Tätigkeit nicht der Erlaubnispflicht unterliegt, weil eine Person, die Arzt ist oder sonst zur Ausübung der Heilkunde bei Menschen befugt ist, die in § 20b Absatz 1 und § 20c Absatz 1 AMG genannten Tätigkeiten ausübt, um die Keimzellen persönlich bei ihren Patientinnen anzuwenden, erlangt die zuständige Behörde durch die Anzeigepflicht nach § 67 AMG Kenntnis von der reproduktionsmedizinischen Einrichtung und damit die Möglichkeit, diese zu kontrollieren. Die Erteilung dieser Erlaubnisse und die Überwachung der Vorschriften nach dem AMG und TPG liegt in der Zuständigkeit und Verantwortung der Länder.

Im Hinblick auf die Meldepflicht der reproduktionsmedizinischen Einrichtungen nach § 8d Absatz 3 TPG hat das PEI den Meldebogen auf Grundlage eines Erfahrungsaustauschs mit den Einrichtungen und Fachverbänden kontinuierlich weiter entwickelt, um die Plausibilität der gemeldeten Zahlen zu verbessern. Die reproduktionsmedizinischen Einrichtungen kommen, auch aufgrund des großen Engagements der Fachverbände, ihren Meldepflichten nach § 8d Absatz 3 TPG im Wesentlichen nach.

13. Wie steht die Bundesregierung zu der Forderung des PEI, auch nicht schwerwiegende Zwischenfälle und Reaktionen bei Gewebeprodukten einer Meldepflicht zu unterwerfen, weil nur so eine umfassende Beurteilung der Risiken solcher Produkte und das Erkennen gehäufter Zwischenfälle möglich sei (vgl. Bundesratsdrucksache 688/09, S. 34 f.)?

Nach Artikel 11 Absatz 1 der Richtlinie 2004/23/EG besteht für Gewebezubereitungen eine Dokumentationspflicht nur für schwerwiegende Zwischenfälle und schwerwiegende unerwünschte Reaktionen. Die Bundesregierung hat im Erfahrungsbericht zum Gewebegesetz (Bundesratsdrucksache 688/09, S. 34) ausgeführt, dass sie eine darüber hinaus gehende Dokumentations- und Berichtspflicht prüfen wird; diese Prüfung ist noch nicht abgeschlossen.

14. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung über die Zahl der in Deutschland existierenden Gewebeeinrichtungen?

Dem PEI sind zum jetzigen Zeitpunkt 818 meldepflichtige Entnahme- und Gewebeeinrichtungen bekannt. Allerdings ist die Meldepraxis der Krankenhäuser derzeit noch uneinheitlich. So melden in vielen Krankenhäusern die einzelnen Abteilungen jeweils selbständig und unabhängig voneinander; die Abteilungsbanken werden daher bei der Auswertung der Meldungen nach § 8d Absatz 3 TPG als eigenständige Gewebeeinrichtungen geführt. Teilweise meldet auch ein einzelnes Krankenhaus ohne Angabe der jeweiligen Abteilungen für mehrere Gewebe bzw. mehrere Gewebebanken, wodurch das Krankenhaus als eine Gewebeeinrichtung gezählt wird. Das PEI unternimmt derzeit durch Abfrage

detaillierter Angaben zu den einzelnen Abteilungen, in denen die Gewebeeinrichtungen wie Knochenbank oder Hornhautbank angesiedelt sind, Anstrengungen, um die Liste bezüglich der Zahl der Gewebeeinrichtungen in Deutschland zu aktualisieren.

Nach § 8f Absatz 1 TPG führt das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) ein öffentlich zugängliches Register über die in Deutschland tätigen Gewebeeinrichtungen. Hierfür haben die zuständigen Behörden der Länder die erforderlichen Angaben dem DIMDI zu übermitteln. Das TPG-Gewebeeinrichtungen-Register befindet sich noch im Aufbau und enthält 74 Einträge (Stand vom 13. März 2012). Das Register soll in Kürze für die Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden.

15. a) Auf welche Weise erlangen das PEI und die Landesbehörden darüber Kenntnis, dass eine bestimmte Gewebeeinrichtung existiert?

Die zuständige Behörde erlangt regelmäßig im Rahmen des Erlaubnisverfahrens nach § 20c AMG bzw. § 13 AMG Kenntnis von einer Gewebeeinrichtung. Sofern die Tätigkeit nicht der Erlaubnispflicht unterliegt, weil eine Person, die Arzt ist oder sonst zur Ausübung der Heilkunde bei Menschen befugt ist, die in § 20b Absatz 1 und § 20c Absatz 1 AMG genannten Tätigkeiten ausübt, um das Gewebe oder die Gewebezubereitung persönlich bei ihren Patienten anzuwenden, erlangt die zuständige Behörde durch die Anzeigepflicht nach § 67 AMG Kenntnis von der Gewebeeinrichtung.

Das PEI erlangt im Rahmen der Genehmigungsverfahren nach § 21a bzw. der Zulassungsverfahren nach § 21 AMG, im Rahmen der Erlaubniserteilung nach § 20c Absatz 1 AMG, bei der das PEI von der zuständigen Behörde des Landes ins Benehmen zu setzen ist, durch die Teilnahme an Inspektionen der zuständigen Behörden der Länder in Gewebeeinrichtungen (vgl. § 64 Absatz 2 Satz 3 AMG) sowie durch die Meldungen der Gewebeeinrichtungen nach § 8d Absatz 3 TPG Kenntnis von der Existenz einer Gewebeeinrichtung. Einmal jährlich erfolgt ein Abgleich der dem PEI bekannten Gewebeeinrichtungen mit den Daten, die es im Rahmen der Informationsübermittlung zur TPG-Meldepflicht als Rückmeldung von den Landesbehörden erhält.

b) Kann die Bundesregierung sicherstellen, dass sämtliche Gewebeeinrichtungen in Deutschland den Behörden auch bekannt sind und von diesen kontrolliert werden?

Der Bundesregierung liegen keine Erkenntnisse vor, dass Entnahme- bzw. Gewebeeinrichtungen ohne die erforderlichen Erlaubnisse, Genehmigungen bzw. Zulassungen in Deutschland tätig sind. Tätigkeiten mit Gewebe oder Gewebezubereitungen, die ohne die erforderlichen Erlaubnisse nach §§ 20b, 20c oder 13 AMG oder ohne die erforderlichen Genehmigungen bzw. Zulassungen nach §§ 21a oder 21 AMG durchgeführt werden, sind nach § 96 Nummer 4 bis 5a AMG strafbewehrt. Zudem sind Einrichtungen, die einer Erlaubnis nach § 20c oder § 13 AMG bedürfen, von den zuständigen Behörden der Länder in der Regel alle zwei Jahre zu besichtigen (vgl. § 64 Absatz 3 Satz 2 AMG).

16. In welchem Umfang werden in Deutschland Gewebe in Verkehr gebracht, die nach § 21 des Arzneimittelgesetzes (AMG) zugelassen (vgl. Bundesratsdrucksache 688/09, S. 22) und damit nicht ausreichend gegen eine Kommerzialisierung geschützt sind?

Vor der Einführung des Gewebegesetzes am 1. August 2007 wurden im Jahr 1984 sowie in den Jahren 2004 bis 2007 insgesamt 29 Zulassungen für Ge-

webezubereitungen erteilt, was zum großen Teil noch bis zum Inkrafttreten der 14. AMG-Novelle am 6. September 2005 unter der Zuständigkeit des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte erfolgte. Die Zulassungen sind auf der Homepage des PEI im Einzelnen aufgelistet (www.pei.de/cln_236/nn_748690/DE/arzneimittel/gewebezubereitungen/gewebezubereitungen-node.html?__nnn=true).

Bei den Zulassungsinhabern handelt es sich insgesamt um drei Gewebeeinrichtungen in Deutschland. Nach den Meldungen dieser Gewebeeinrichtungen nach § 8d Absatz 3 TPG wurden im Jahr 2008 insgesamt 29051 muskuloskelettale Gewebe, 860 Amniongewebe und 499 Hautgewebe und im Jahr 2009 insgesamt 17149 muskuloskelettale Gewebe, 868 Amniongewebe und 251 Hautgewebe abgegeben bzw. transplantiert.

17. a) Wenn das Gewebegesetz eine Kommerzialisierung von Geweben angeblich ausschließt, wie erklärt sich die Bundesregierung dann, dass Gewebeprodukte der Firma Tutogen Medical GmbH über Versandapotheken in Deutschland auch für Privatpersonen zu bestellen sind (beispielsweise Spongiosa (Knochengewebe)-Block 30 × 30 cm für rund 1 100 Euro, www.docmorris.de/tutoplast-spongiosa-block-30x30x12mm-tutogen-im-plantat-6561596-produktdetail, abgerufen am 20. Februar 2012; vgl. auch DER SPIEGEL, 35/2009)?

Nach § 17 Absatz 1 Satz 1 TPG ist es verboten, mit menschlichen Geweben, die einer Heilbehandlung eines anderen zu dienen bestimmt sind, Handel zu treiben. Nach dem allgemeinen Grundsatz in § 17 Absatz 1 Satz 2 TPG gilt dies unter anderem nicht für Arzneimittel, die aus oder unter Verwendung von Geweben hergestellt sind und den Vorschriften über die Zulassung nach § 21 AMG unterliegen. Der Handel mit zugelassenen Arzneimitteln ist grundsätzlich erlaubt. Der Versandhandel ist neben der öffentlichen Apotheke ein zulässiger Vertriebsweg für die Abgabe von Arzneimitteln. Das genannte Gewebeprodukt unterliegt der Apotheken- und Verschreibungspflicht. Apothekenpflichtige Arzneimittel dürfen nur von öffentlichen Apotheken, die auch zum Versandhandel mit Arzneimitteln in oder nach Deutschland zugelassen sein können, in Verkehr gebracht werden. Bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist bei der Abgabe sowohl in der öffentlichen Apotheke als auch auf dem Weg des Versandes die ärztliche Verschreibung vorzulegen.

b) Wurden die von der Tutogen Medical GmbH vertriebenen Produkte nach § 21 AMG als Arzneimittel zugelassen oder nach § 21a AMG als Gewebezubereitung genehmigt?

Die von der Firma Tutogen Medical GmbH vertriebenen Gewebeprodukte wurden nach § 21 AMG zugelassen, davon drei vor Inkrafttreten des Gewebegesetzes am 1. August 2007. Bei der Be- und Verarbeitung dieser Produkte wird der sogenannte Tutoplast-Prozess angewendet, welcher ein von der Firma Tutogen entwickeltes Verfahren zur Reinigung, Konservierung und Sterilisation von Gewebe umfasst. Eine Genehmigung nach § 21a AMG ist für diese Arzneimittel nicht möglich, weil aufgrund der terminalen Bestrahlung nach § 7 Absatz 2 AMG in Verbindung mit § 1 Absatz 2 Nr. 4 Verordnung über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel (AMRadV) eine Zulassung nach § 21 AMG gesetzlich vorgeschrieben ist.

18. Welche Auswirkungen hat die zunehmende Konzentration bei Gewebebanken (vgl. Bundestagsdrucksache 17/2751, S. 23) nach Kenntnis der Bundesregierung auf die Preisentwicklung bei Geweben?

Gewebe und Gewebezubereitungen sind Arzneimittel im Sinne des Arzneimittelgesetzes. Sie werden jedoch nicht gesondert zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet. Entsprechend werden Preise für diese Arzneimittel in den Arzneimittelpreisdatenbanken nicht veröffentlicht. Dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) liegen deshalb insoweit keine belastbaren Daten vor.

19. Verfügt die Bundesregierung mittlerweile über Erkenntnisse zum Import von Geweben aus Drittländern (§ 72b AMG) in der Praxis (vgl. Bundesratsdrucksache 688/09, S. 38)?

Der Bundesregierung liegen nur teilweise Erkenntnisse über den Import von Gewebe aus Drittländern vor. Daten hierzu werden dem PEI im Rahmen der Meldepflicht der Gewebeeinrichtungen nach § 8d Absatz 3 TPG gemeldet. Allerdings wird in dem zugrunde liegenden Meldebogen nicht zwischen der Einfuhr aus Drittländern und dem Verbringen aus einem EU-Mitgliedstaat unterschieden, so dass dem PEI insoweit keine speziellen Meldedaten zur Einfuhr aus Drittstaaten vorliegen. Dem PEI liegen zudem Genehmigungsanträge nach § 21a AMG für Gewebezubereitungen, wie z. B. Herzklappen oder Gefäße aus den USA vor, die über England auf Basis einer Importerlaubnis in den europäischen Wirtschaftsraum importiert werden. Die Genehmigungsanträge wurden fristgerecht bis zum 1. Februar 2008 beim PEI gestellt, so dass die Gewebezubereitungen aufgrund der Übergangsfrist gemäß § 142 Absatz 2 AMG weiterhin in Verkehr gebracht werden dürfen, bis über den Antrag entschieden worden ist. Weitergehende Informationen über den Import von Geweben aus Drittländern liegen dem PEI nicht vor. Für die Erteilung der Erlaubnis für die Einfuhr von Geweben oder Gewebezubereitungen aus Drittländern sind nach § 72b AMG die Länder zuständig. Diese sollen die Erlaubnis im Benehmen mit dem PEI erteilen (vgl. § 72b Absatz 1 Satz 2 in Verbindung mit § 20c Absatz 1 Satz 3 AMG).

20. Wie stellt die Bundesregierung sicher, dass bei diesen Importe in der Praxis nicht die hohen ethischen Anforderungen in Deutschland umgangen werden?

Es wird auf die Antwort zu Frage 6 verwiesen.

21. Wie wird nach Ansicht der Bundesregierung sichergestellt, dass Gewebe, die aus anderen Ländern nach Deutschland importiert werden, nicht von Toten stammen, deren Einverständnis zur Gewebespende entweder überhaupt nicht eingeholt wurde oder von Angehörigen unter Druck oder Täuschung erlangt wurden, wie dies beispielsweise bei aus der Ukraine importierten Geweben berichtet wurde (DER SPIEGEL, 35/2009; vgl. auch WDR-Reportage, a. a. O.)?

Es wird auf die Antwort zu Frage 6 sowie die Antwort des Bundesministeriums für Gesundheit auf die Schriftliche Frage 159 der Abgeordneten Kathrin Vogler vom Dezember 2011 (Bundestagsdrucksache 17/8279) verwiesen.

22. Inwieweit hält die Bundesregierung es angesichts der Berichte über die Praktiken der Firma Tutogen Medical GmbH in der Ukraine (DER SPIEGEL, 35/2009; vgl. auch WDR-Reportage, a. a. O) für angemessen, dass es nach § 72b Absatz 2 Satz 2 AMG ins Ermessen der deutschen Behörden gestellt, ob diese die Entnahmeeinrichtung im Herkunftsland besichtigen, bevor sie die Erlaubnis erteilen?

Die Regelung geht auf eine Beschlussempfehlung des Ausschusses für Gesundheit des Deutschen Bundestags im Gesetzgebungsverfahren zum Gewebegesetz zurück (Bundestagsdrucksache 16/5443, S. 42 f. und 51). Von einer Besichtigung der Entnahmeeinrichtung kann die zuständige Behörde nach § 72b Absatz 2 Satz 2 AMG nur dann absehen, wenn die vom Einführer eingereichten Unterlagen zu keinen Beanstandungen Anlass geben oder das Qualitätssicherungssystem desjenigen, der im Herkunftsland das Gewebe gewinnt, bereits bekannt sind. Zur WDR-Reportage wird auf die Antwort des BMG auf die Schriftliche Frage 159 der Abgeordneten Kathrin Vogler auf Bundestagsdrucksache 17/8279 verwiesen.

23. a) In wie vielen Fällen wurden seit dem Inkrafttreten des § 72b AMG Entnahmeeinrichtungen im Herkunftsland von der zuständigen deutschen Behörde besichtigt (bitte nach einzelnen Ländern aufschlüsseln)?

    b) In wie vielen Fällen wurde seit dem Inkrafttreten des § 72b AMG auf eine Besichtigung der Entnahmeeinrichtung im Herkunftsland seitens der zuständigen deutschen Behörde verzichtet (bitte nach einzelnen Ländern aufschlüsseln)?

Der Bundesregierung liegen hierzu keine Erkenntnisse vor. Der Vollzug des § 72b AMG liegt in der Zuständigkeit und Verantwortung der Länder.

24. Inwieweit war bzw. ist das PEI an der Überprüfung und an Inspektionen bei der Tutogen Medical GmbH beteiligt?

Das PEI war in den Jahren 2006 und 2008 im Rahmen mehrerer Inspektionen durch die zuständige Landesbehörde (Regierung von Oberbayern) als Sachverständiger an der Überprüfung der Firma Tutogen beteiligt. Dabei wurden sowohl der Standort Neunkirchen in Deutschland, Entnahmeeinrichtungen in der Ukraine als auch die Mutterfirma RTI Biologics Inc. in den USA inspiziert.

25. Warum ist für die verantwortlichen Betreiber von Gewebeeinrichtungen nicht eine Zuverlässigkeitsprüfung vorgesehen, wie dies bei Arzneimittelherstellern nach § 14 Absatz 1 Nummer 3 AMG der Fall ist und bereits im Erfahrungsbericht der Bundesregierung an den Bundesrat von 2009 thematisiert wurde (vgl. Bundesratsdrucksache 688/09, S. 19)?

Wie im Erfahrungsbericht der Bundesregierung zum Gewebegesetz (Bundesratsdrucksache 688/09, S. 19) ausgeführt, enthält die Richtlinie 2004/33/EG keine solche Anforderung. Aus Sicht der Bundesregierung besteht weiterhin kein Grund, über den Regelungsrahmen der Richtlinie insoweit hinauszugehen. Soweit Gewebebanken in Krankenhäusern angesiedelt sind und damit vorwiegend von Ärztinnen und Ärzten betrieben werden, wird auf die Zuverlässigkeitsprüfung nach § 39 Approbationsverordnung für Ärzte (Vorlage eines amtlichen Führungszeugnisses) verwiesen. Soweit Gewebeeinrichtungen gewerblich tätig sind, sieht die Gewerbeordnung in § 35 die Möglichkeit einer Gewerbeuntersagung wegen Unzuverlässigkeit vor.

26. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung darüber, wie die Einhaltung des Datenschutzes insbesondere bei sensible Spenderdaten in der Praxis gewährleistet wird?

Die Bundesregierung hat keine Erkenntnisse darüber, dass die datenschutzrechtlichen Anforderungen bei Spenderdaten in der Praxis nicht eingehalten werden. Sie geht davon aus, dass diese Vorgaben von den insoweit zuständigen Stellen überwacht und gegebenenfalls Verstöße dagegen geahndet werden.

27. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung über die Verteilungspraxis nicht ausreichend verfügbarer Gewebe (sog. Mangel-Gewebe) wie beispielsweise Augenhornhäuten, für die in einzelnen Kliniken sogar interne Wartelisten existieren (vgl. Bundestagsdrucksache 17/2751, S. 19 f.)?

28. Falls die Bundesregierung davon ausgeht, dass es in Deutschland keine solchen Mangel-Gewebe gibt, wieso erklärt sie dann, die Versorgungssituation bei Augenhornhäuten, Herzklappen und Blutgefäßen besonders beobachten zu wollen (vgl. Bericht an den Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages vom 6. Februar 2012)?

Die Fragen 27 und 28 werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Im ersten Bericht zur Versorgungssituation der Bevölkerung mit Gewebe und Gewebezubereitungen hat die Bundesregierung im Ergebnis festgestellt, dass auf der Grundlage der gegenwärtig zur Verfügung stehenden Daten ein allgemeiner Versorgungsmangel mit Gewebe und Gewebezubereitungen in Deutschland in dem Berichtszeitraum nicht festgestellt wurde. Die Versorgung der Patientinnen und Patienten mit muskuloskelettalem Gewebe und Gewebezubereitungen sowie mit Hautgewebe und sonstigen Gewebe ist mit der Ausnahme von Einzelfällen gewährleistet. Die Versorgung der Patientinnen und Patienten mit Augenhornhäuten sowie Herzklappen und Blutgefäßen ist in einer Reihe von Kliniken gewährleistet, in anderen Kliniken wiederum noch nicht zufriedenstellend gesichert. Es besteht für diese Gewebe und Gewebezubereitungen nach den vorliegenden Daten eine Diskrepanz zwischen dem geschätzten Bedarf und den durchgeführten Transplantationen. Soweit Patientinnen und Patienten durch lokale oder regionale Gewebebanken nicht hinreichend mit Gewebezubereitungen versorgt werden konnten, konnte jedoch auch auf andere Anbieter in Deutschland, Europa und Amerika zurückgegriffen werden. Teilweise stehen den Patientinnen und Patienten auch Therapiealternativen, z. B. für Herzklappen und Blutgefäße, zur Verfügung, auf die ebenfalls zurückgegriffen werden konnte. Insoweit wird die Bundesregierung die Versorgungssituation bei Augenhornhäuten, Herzklappen und Blutgefäßen besonders beobachten und auf der Grundlage der Erhebung der Daten für den zweiten Bericht der Bundesregierung erneut sorgfältig bewerten.

29. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung über die Praxis der Verteilung in deutschen Kliniken, insbesondere bei Verbünden von Gewebeeinrichtungen wie beispielsweise der Deutschen Gesellschaft für Gewebetransplantation – Gemeinnützige Gesellschaft mbH (DGFG)?

    Anhand welcher Kriterien erfolgt diese Verteilung?

Für die Verteilung von Gewebe sind keine gesetzlichen Vorgaben festgelegt. Sie werden durch die jeweilige Gewebeeinrichtung festgelegt. Auf der Internetseite der DGFG beispielsweise weist die DGFG darauf hin, dass sie Gewebetransplantate nach den einheitlichen Kriterien der Dringlichkeit, Erfolgsaussicht und Chancengleichheit zur Verfügung stellt (www.gewebenetzwerk.de).

30. a) Sieht die Bundesregierung die Notwendigkeit, dass für die Verteilung solcher Gewebe – wie bei der Organspende auch – Kriterien durch den Gesetzgeber bzw. durch Richtlinien der Bundesärztekammer festgelegt werden?

    Wenn nein, wieso nicht?

    Wenn ja, wie sollten diese aussehen?

    b) Wie bewertet die Bundesregierung in diesem Zusammenhang die Vorbemerkung Nummer 14 der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen, nach der es „wünschenswert“ wäre, „dass die Kriterien für den Zugang zu solchen Geweben und Zellen in transparenter Weise auf der Grundlage einer objektiven Bewertung der medizinischen Erfordernisse festgelegt werden“?

31. Kann die Bundesregierung sicherstellen, dass bei der Verteilung von Mangel-Geweben die Bedürftigkeit der Empfängerin bzw. des Empfängers das ausschlaggebende Kriterium ist und nicht finanzielle Aspekte?

    Wenn ja, wie?

Die Fragen 30 und 31 werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die Bundesregierung sieht gegenwärtig keine Notwendigkeit, Kriterien für die Verteilung von Gewebe gesetzlich festzulegen. Sie wird die Versorgungssituation bei Gewebe auf der Grundlage der für den zweiten Bericht erhobenen Daten erneut sorgfältig bewerten. Im Übrigen wird auf die Antworten zu den Fragen 27 und 28 verwiesen.

32. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung über die Verwendung von Gewebetransplantaten im Bereich der Schönheitschirurgie (vgl. WDR-Reportage, a. a. O.)?

    Kann sie ausschließen, dass dadurch nicht die Versorgung von Patientinnen und Patienten, die diese Gewebe aus medizinischen Gründen benötigen, beeinträchtigt wird?

Der Bundesregierung liegen keine Erkenntnisse vor, dass allogene Gewebetransplantate im Bereich der Schönheitschirurgie verwendet werden. Hinsichtlich der genehmigten Gewebetransplantate gemäß § 21a AMG erfolgt die Erteilung der Genehmigung basierend auf einer oder mehrerer definierter notwendiger medizinischer Indikationen. Im Übrigen wird auf die Antwort zu den Fragen 27 und 28 verwiesen.

33. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung über einen derzeit oder früher bestehenden Zusammenhang zwischen der Stiftung Eurotransplant, die unter anderem für Deutschland als Vermittlungsstelle für Organspenden dient, und der niederländischen NBF-BIS Foundation (jetzt: BISLIFE), die im oben genannten Bericht als häufige Bezugsquelle für Gewebe genannt wird (vgl. Bundestagsdrucksache 17/2751, S. 20)?

Die im Jahr 1967 gegründete Stiftung Eurotransplant International (ET) führt einen internationalen Organaustausch zwischen den Transplantationszentren in derzeit sieben Ländern (Belgien, Deutschland, Kroatien, Luxemburg, die Niederlande, Österreich und Slowenien) durch. Nach Erkenntnis der Bundesregierung wurde 1989 mit der Gründung der Stiftung BioImplant Services (BIS) aus

dem Aufgabenbereich von ET der Bereich der Gewebespende auf diese übertragen. Mit Verabschiedung des Niederländischen Transplantationsgesetzes im Jahre 1998 wurde ET mit der Allokation von Spenderorganen in den Niederlanden beauftragt, während der BIS verschiedene Aufgaben im Zusammenhang mit der Gewebespende übertragen wurden. Jede Stiftung hatte damit ihren eigenen abgegrenzten Aufgabenbereich, ihre eigene Satzung, ihren eigenen Vorstand und ihren eigenen Stiftungsrat. Nach Erkenntnis der Bundesregierung wurden lediglich zeitweise Dienstleistungsprozesse gemeinsam (Shared Services) genutzt. Diese Zusammenarbeit betraf zum einen gemeinschaftlich genutzte Räumlichkeiten wie Empfang, Küche und sanitäre Einrichtungen. Daneben übernahm gemeinsames Finanz- und IT-Personal (Hardware und Software) separate Aufgaben für beide Stiftungen. Die Aufteilung der Personalkapazitäten wurde bedarfsorientiert zwischen den Stiftungen vereinbart und abgerechnet bzw. vergütet. Darüber hinaus wurden Computerserver, Netzwerkeinrichtungen und Lizenzen für Computerprogramme gemeinsam genutzt. Die Nutzung gemeinsamer Dienstleistungsprozesse wurde durch eine Dienstleistungsvereinbarung (service level agreement) vertraglich geregelt.

34. Sieht die Bundesregierung grundsätzlich Interessenkonflikte, wenn eine Einrichtung, die eine wichtige Schlüsselstellung im Bereich der nichtkommerziellen Organspende innehat, mit einer Gewebeeinrichtung eng kooperiert?

35. Wie beurteilt es die Bundesregierung vor diesem Hintergrund, wenn Eurotransplant und die NBF-BIS Foundation in der Vergangenheit Personal, IT-Ausstattung und Räumlichkeiten geteilt und gemeinsam finanziert haben (vgl. Eurotransplant, Annual Report 2010, S. 105; BIS Foundation, Annual Report 2009, S. 32)?

Die Fragen 34 und 35 werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Nach den Vorschriften des TPG gilt der Vorrang der Organspende. Damit soll möglichen Interessenkonflikten bereits bei der Entnahme vorgebeugt werden; die Entnahme und Übertragung eines Organs darf nicht durch eine Gewebeentnahme beeinträchtigt werden. Um dies sicherzustellen, hat eine von der Koordinierungsstelle beauftragte Person nach § 9 Absatz 3 TPG zu dokumentieren, dass die Entnahme oder Übertragung von Organen nicht möglich ist oder durch die Gewebeentnahme nicht beeinträchtigt wird. Insoweit hat das BMG die Trennung der Deutschen Stiftung Organtransplantation (DSO) von ihrer Tochtergesellschaft DSO-G im Jahre 2007 ausdrücklich begrüßt, da die DSO als Koordinierungsstelle für die Organisation der Organentnahme zuständig ist. Derartige Interessenkonflikte werden bei der Vermittlungsstelle, die nach § 12 TPG ausschließlich für die Vermittlung bereits entnommener Organe beauftragt wurde, nicht gesehen.

36. Aus welchen Gründen ist nach Erkenntnis der Bundesregierung im Jahr 2011 eine Trennung der beiden Einrichtungen erfolgt (vgl. Eurotransplant, Annual Report 2010, S. 18)?

Nach Erkenntnis der Bundesregierung wurde auf Grund der Änderung des niederländischen Rechts in Folge der Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen unter anderem die Niederländische Transplantationsstiftung (NTS) als zuständige Behörde für die Gewebetransplantation in den Niederlanden benannt. Infolge dessen war BIS nicht mehr für die

Vermittlung von Spendergeweben in den Niederlanden verantwortlich und übernahm Aufgaben einer Gewebebank (zunächst als NBF-BIS jetzt BISLife). Daraufhin beschloss der Stiftungsrat von ET, die gemeinsame Nutzung von Ressourcen auf allen Ebenen zu beenden.

37. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung darüber, inwieweit die angekündigte Trennung von Eurotransplant und der NBF-BIS Foundation mittlerweile vollzogen ist?

38. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung über weiterhin bestehende personelle Überschneidungen oder gemeinsam genutzte Einrichtungen von Eurotransplant und NBF-BIS Foundation?

Die Fragen 37 und 38 werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Nach Erkenntnis der Bundesregierung erfolgte zunächst die Trennung auf dem Gebiet gemeinsam in Anspruch genommener Mitarbeiter im Bereich Personal und Finanzen. Im September 2011 ist auch eine vollständige räumliche Trennung der beiden Stiftungen erzielt worden. Im Bereich der IT-Abteilung erfolgte bereits als wesentlicher erster Schritt eine Trennung der Datenbanken. Eine Beendigung der Zusammenarbeit im Bereich der Hardware (Server und Netzwerk) und der Softwarelizenzen ist in Arbeit.

39. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung über personelle Überschneidungen zwischen Eurotransplant und der Stiftung Europäischer Gewebebanken?

Nach Erkenntnis der Bundesregierung ist kein Mitarbeiter von ET bei der Stiftung Europäische Gewebebanken angestellt oder in deren Tätigkeiten involviert. Insofern werden personelle Überschneidungen zwischen ET und der Stiftung Europäische Gewebebanken nicht gesehen. Der ehrenamtliche Präsident der Stiftung Eurotransplant, Prof. Dr. Bruno Meiser, ist mit Wissen und Billigung des Stiftungsrates der Stiftung Eurotransplant auch ehrenamtliches Mitglied im Stiftungsrat der Stiftung Europäische Gewebebanken.

40. Wie beurteilt es die Bundesregierung, dass Mitglieder des Vorstandes bzw. eines Beratergremiums von Eurotransplant gleichzeitig Mitglieder des Stiftungsrates der Stiftung Europäischer Gewebebanken sind?

Der Bundesregierung ist nicht bekannt, dass die ehrenamtliche Mitgliedschaft von Prof. Dr. Bruno Meiser in beiden Stiftungsräten zu Konflikten geführt hätte.



Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co., Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin, www.heenemann-druck.de
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Fax (02 21) 97 66 83 44, www.betrifft-gesetze.de
ISSN 0722-8333